

NOME COMERCIAL: EASY PASS

Nome Técnico: Passador de Sutura

ANVISA nº 80989259087

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **REPROCESSAMENTO PROIBIDO –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O Passador é indicado para diversas cirurgias, incluindo: suturas e reparos meniscais; cirurgias de reparo do manguito rotador; reparos ligamentares; reconstruções de tendões; procedimentos de reparo de labrum, entre outros.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido de forma unitária.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável 304, nitinol, poliacetal atóxico e ABS atóxico.

FINALIDADE

O dispositivo médico Easy Pass oferece ao cirurgião recursos para a realização de suturas em procedimentos minimamente invasivos em articulações. Seu design permite tanto a perfuração de tecidos moles quanto a manipulação e liberação do fio de sutura em um único instrumento, reduzindo a necessidade de múltiplos acessos e instrumentais. O Passador é indicado para diversas cirurgias, incluindo: suturas e reparos meniscais; cirurgias de reparo do manguito rotador; reparos ligamentares; reconstruções de tendões; procedimentos de reparo de labrum, entre outros. Sua aplicação permite maior precisão, redução do trauma tecidual, otimização do tempo cirúrgico e aumento da segurança durante a manipulação de suturas em procedimentos minimamente invasivos.

Disponível em três configurações de curvatura da ponta, permitindo a adaptação às diferentes necessidades anatômicas e cirúrgicas: ponta curvada para cima (ideal para alcançar tecidos situados acima do plano de trabalho do cirurgião); ponta curvada para a direita (adequada para acesso a tecidos localizados lateralmente à direita); ponta curvada para a esquerda (adequada para acesso a tecidos localizados lateralmente à esquerda).

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

O dispositivo médico é de reprocessamento proibido. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. Antes do uso, o cirurgião deve acionar o gatilho do dispositivo para garantir que a pinça se abre e fecha normalmente, verificando o funcionamento mecânico;
7. Com o gatilho pressionado, a pinça se abre. O fio de sutura deve ser colocado na ponta da pinça. Em seguida, o gatilho é liberado para que a pinça se retraia e segure o fio de forma segura;
8. O dispositivo deve ser direcionado à região desejada para a perfuração do tecido. A ponta cortante do passador é utilizada para atravessar o tecido, criando o canal necessário para a passagem da sutura;
9. Após perfurar o tecido, o gatilho deve ser pressionado novamente para liberar o fio ou implante no local desejado;
10. Com o fio liberado, o cirurgião pode realizar a sutura de acordo com a técnica específica adotada para o procedimento, utilizando movimentos precisos do dispositivo para posicionar o fio com segurança;
11. Após o procedimento, inutilizar e descartar os produtos em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- Verificar a funcionalidade do gatilho que ativa a pinça, atentando para possíveis travamentos;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;

- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação da Pinça de sutura Easy Pass, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos adjacentes;
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.
- Uso do produto em regiões com tumores ou infecção ativa;
- Uso em lacerações extensas e em zonas avasculares.

EVENTOS ADVERSOS

- Defeitos iatrogênicos;
- Dor, infecção, edema ou inflamação local no período pós-operatório;
- Formação de granuloma ou tecido cicatricial excessivo ao redor do dispositivo;
- Rigidez ou limitação de movimento da articulação;
- Reação adversa ao material do dispositivo, como irritação local ou resposta inflamatória.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem primária estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido.
- Reprocessamento Proibido.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT – CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, e-mail: contato@r3amedical.com, telefone: (16) 2180-3383.

MODELOS COMERCIAIS

Código	Descrição
002.001	EASY PASS RETO
002.002	EASY PASS 45 ESQUERDA
002.003	EASY PASS 45 DIREITA